

**COURTESY COPY OF THE
INTERNATIONAL
PRELIMINARY EXAMINATION
REPORT
IN JAPANESE**

P C T

国際予備審査報告

1.6 JUL 2004

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 03-004-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/00328	国際出願日 (日.月.年) 17. 01. 03	優先日 (日.月.年) 17. 01. 02
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. C12N15/55, C12N9/12, C12Q1/68, C12Q1/34		
出願人 (氏名又は名称) 田辺製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。	
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>5</u> ページからなる。	
<input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で _____ ページである。	
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。	
I	<input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎
II	<input type="checkbox"/> 優先権
III	<input checked="" type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
IV	<input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如
V	<input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
VI	<input type="checkbox"/> ある種の引用文献
VII	<input type="checkbox"/> 国際出願の不備
VIII	<input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 17. 01. 03	国際予備審査報告を作成した日 02. 06. 03	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 鈴木 美葉子 電話番号 03-3581-1101 内線 3488	4N 9839

1. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 18-20, 22-30

理由：

- ☒ この国際出願又は請求の範囲 18, 19, 22-24, 26-30 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲18, 22-24, 26-30は、人体の診断方法、ヒトの身体の治療による処置方法に該当するものである。

また、請求の範囲19の販売する方法とは、事業活動、純粋に精神的な行為の遂行に関する計画、法則又は方法に該当する。

- ☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 18-20, 22-26 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

明細書には、請求の範囲の「本願発明のホスホリパーゼA2を阻害する物質」について、実施例においてmeth yl arachidonyl fluorophosphonateが阻害剤として該当することが記載されてはいるものの、特定の化合物（群）に限定して記載されているわけでもない。そうすると、請求の範囲8の「本願発明のホスホリパーゼA2を阻害する物質」の範囲に、どのような具体的な化合物が包含され、どのような具体的な化合物が包含されないのかが全く不明であって、請求の範囲の記載は著しく不明確である。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 18-20, 22-30 について、国際調査報告が作成されていない。

2. スクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	6-17	有
	請求の範囲	1-5, 21	無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-17, 21	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-17, 21	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1 : US 6287838 B(GENETIS INSTITUTE, INC)2001.09.11
 文献2 : US 6025178 A(ELI LILLY AND COMPANY)2000.02.15
 文献3 : Song C, et.al., Molecular characterization of cytosolic phospholipase A2-beta.,
 J Biol Chem. (1999), Vol. 274, No. 24, p. 17063-17067
 文献4 : Pickard RT, et. al., Molecular cloning of two new human paralogs of 85-kDa
 cytosolic phospholipase A2.,
 J Biol Chem. (1999). Vol. 274, No. 13, p. 8823-8831

【請求の範囲1-5, 21】

請求の範囲1-5, 21に係る発明は、文献1に記載されているので新規性を有さない。

文献1には、本願配列番号9で示されるアミノ酸配列と50%、本願配列番号8で示される塩基配列と63%の相同性を有する細胞性ホスホリパーゼA2が記載され、フォスホリパーゼA2阻害剤が乾癬やリュウマチ等の炎症性の症状処理に用いられる旨も記載されている。

【請求の範囲14-17】

請求の範囲14-17に係る発明は、文献1より進歩性を有さない。

アミノ酸配列が公知なペプチドに対する抗体を作製することに困難性はなく、また、文献1にはフォスホリパーゼA2阻害剤が乾癬やリュウマチ等の炎症性の症状処置に用いられる旨記載されることから、文献1に記載されるフォスホリパーゼA2を阻害する化合物を乾癬等の炎症性症状を改善する薬剤として得るためにスクリーニングすることは容易に想到しうることである。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V. 欄の続き

【請求の範囲1-5, 21】

請求の範囲1-5, 21に係る発明は、文献2に記載されているので新規性を有さない。

文献2には、本願配列番号9で示されるアミノ酸配列と49%の相同性を有する細胞性ホスホリパーゼA2が記載されており、フォスホリパーゼA2を炎症症状に対する薬の開発に用いる旨も記載されている。

【請求の範囲14-17】

請求の範囲14-17に係る発明は、文献2より進歩性を有さない。

アミノ酸配列が公知なペプチドに対する抗体を作製することに困難性はなく、文献2に記載されるフォスホリパーゼA2を阻害する化合物を炎症性症状を改善する薬剤として得るためにスクリーニングすることは容易に想到しうることである。

【請求の範囲1-17, 21】

請求の範囲1-17, 21に係る発明は、文献1～4より進歩性を有さない。

文献3、4には、本願配列番号8で示される塩基配列と63%の相同性を有する細胞性ホスホリパーゼA2が記載されている。

文献1～4に記載されるホスホリパーゼA2や、本願優先日以前より周知のホスホリパーゼA2に高度に保存されている塩基配列やアミノ酸配列より新規ホスホリパーゼA2を得て、該酵素の塩基配列やアミノ酸配列を決定すること、該塩基配列を有するベクター、該ベクターを細胞に導入し組換えポリペプチドを製造すること、該ポリペプチドに対する抗体を作製すること、フォスホリパーゼA2を阻害する化合物を炎症性症状を改善する薬剤として得るためにスクリーニングすることは、容易に想到しうるものであると認められる。